Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1 936

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2148-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 79 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PANCUTAN / Aceite de Halibut – Gentamicina Sulfato.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado Nº 79 acompañando la denuncia policial correspondiente.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1 936

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 79 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada PANCUTAN / Aceite de Halibut – Gentamicina Sulfato en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-2148-14-5

DISPOSICIÓN Nº 1 936

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

Nº 79

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 1.574 y 6.805.-

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PANCUTAN.

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO.

Concentración: 1000 mg – 200 mg.

Forma farmacéutica: GEL MICROEMULSIONADO.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Aceite de Halibut	1000 mg
Gentamicina Sulfato	200 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Alantoína	200 mg
Clotrimazol	100 mg
Ácido Glucónico	60 mg
Alcohol Bencílico	200 mg
Monooleato de Sorbitan	400 mg
Carbopol 934	1,0 g
Glucosa Líquida 70 %	7,0 g
Miristato de Isopropilo	4,0 g
Propilenglicol	5,0 g
Dióxido de Silicio	300 mg
Trietanolamina	2,4 g
Polisorbato 80	600 mg
Metabisulfito de Sodio	300 mg
Dioctilsulfosuccinato de Sodio	2 mg
EDTA Tetrasódico	105,6 mg
Agua Destilada	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO IMPRESO.

Contenido por envase primario: pomo conteniendo 15, 30, 40, 60, 100, 300 y 500 g.

Contenido por envase secundario: 1 Pomo de Aluminio Impreso conteniendo 15, 30, 40, 60, 100, 300 y 500 g.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Forma reconstituida: No aplica. Tiempo de conservación: No aplica.

Forma de conservación: No aplica.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: No aplica.

Clasificación farmacológica: Cicatrizante – Bactericida.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Indicaciones: Piodermitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

- Gentamicina: Está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophylus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorroheae, Pseudomona aeuruginosa y Serratia marcescens.
- Aceite de Halibut: Está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del tejido epitelial.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0524/14

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

Nombre comercial: PANCUTAN.

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO.

Concentración: 1000 mg – 200 mg.

Forma farmacéutica: GASAS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Aceite de Halibut	1000 mg
Gentamicina Sulfato	200 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Alantoína	200 mg
Clotrimazol	100 mg
Ácido Glucónico	60 mg
Alcohol Bencílico	200 mg
Monooleato de Sorbitan	400 mg
Carbopol 934	1,0 g
Glucosa Líquida 70 %	7,0 g
Miristato de Isopropilo	4,0 g
Propilenglicol	5,0 g
Dióxido de Silicio	300 mg
Trietanolamina	2,4 g
Polisorbato 80	600 mg
Metabisulfito de Sodio	300 mg
Dioctilsulfosuccinato de Sodio	2 mg
EDTA Tetrasódico	105,6 mg
Agua Destilada	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: SOBRE con apósito estéril

Contenido por envase primario: 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm y 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm y 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Forma reconstituida: No aplica. Tiempo de conservación: No aplica.

Forma de conservación: No aplica.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: No aplica.

Clasificación farmacológica: Cicatrizante – Bactericida.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Indicaciones: Heridas infectadas, escaras de decúbito, úlceras varicosas, tratamiento integral de quemaduras impetiginizadas o no, tratamiento de zonas dadoras de autoinjertos, heridas quirúrgicas, cirugía plástica y/o reparadora.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0524/14

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

Nombre comercial: PANCUTAN.

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO.

Concentración: 1,0 g – 0,2 g.

Forma farmacéutica: POLVO.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Aceite de Halibut	1,0 g
Gentamicina Sulfato	0,2 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Almidón de Maíz	5 g
Dióxido de Silicio	60 mg
Miristato de Isopropilo	4 g
Talco	79,7 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: FRASCO.

Contenido por envase primario: frasco conteniendo 30 y 60 g.

Contenido por envase secundario: 1 frasco conteniendo 30 y 60 g.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Forma reconstituida: No aplica. Tiempo de conservación: No aplica.

Forma de conservación: No aplica.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: No aplica.

Clasificación farmacológica: Cicatrizante – Bactericida.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Indicaciones: Piodermitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

- Gentamicina: Está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophylus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorroheae, Pseudomona aeuruginosa y Serratia marcescens.

- Aceite de Halibut: Está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del tejido epitelial.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0524/14

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 79**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2014.**

Expediente Nº: 1-47-2148-14-5

DISPOSICIÓN Nº **1 936**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

Nº 79

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 1.574 y 6.805.-

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PANCUTAN.

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO.

Concentración: 1000 mg – 200 mg.

Forma farmacéutica: GEL MICROEMULSIONADO.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Aceite de Halibut	1000 mg
Gentamicina Sulfato	200 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Alantoína	200 mg
Clotrimazol	100 mg
Ácido Glucónico	60 mg
Alcohol Bencílico	200 mg
Monooleato de Sorbitan	400 mg
Carbopol 934	1,0 g
Glucosa Líquida 70 %	7,0 g
Miristato de Isopropilo	4,0 g
Propilenglicol	5,0 g
Dióxido de Silicio	300 mg
Trietanolamina	2,4 g
Polisorbato 80	600 mg
Metabisulfito de Sodio	300 mg
Dioctilsulfosuccinato de Sodio	2 mg
EDTA Tetrasódico	105,6 mg
Agua Destilada	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO IMPRESO.

Contenido por envase primario: pomo conteniendo 15, 30, 40, 60, 100, 300 y 500 g.

Contenido por envase secundario: 1 Pomo de Aluminio Impreso conteniendo 15, 30, 40, 60, 100, 300 y 500 g.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Forma reconstituida: No aplica. Tiempo de conservación: No aplica.

Forma de conservación: No aplica.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: No aplica.

Clasificación farmacológica: Cicatrizante – Bactericida.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Indicaciones: Piodermitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

- Gentamicina: Está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophylus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorroheae, Pseudomona aeuruginosa y Serratia marcescens.
- Aceite de Halibut: Está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del tejido epitelial.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0524/14

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

Nombre comercial: PANCUTAN.

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO.

Concentración: 1000 mg – 200 mg.

Forma farmacéutica: GASAS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
Aceite de Halibut	1000 mg
Gentamicina Sulfato	200 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Alantoína	200 mg
Clotrimazol	100 mg
Ácido Glucónico	60 mg
Alcohol Bencílico	200 mg
Monooleato de Sorbitan	400 mg
Carbopol 934	1,0 g
Glucosa Líquida 70 %	7,0 g
Miristato de Isopropilo	4,0 g
Propilenglicol	5,0 g
Dióxido de Silicio	300 mg
Trietanolamina	2,4 g
Polisorbato 80	600 mg
Metabisulfito de Sodio	300 mg
Dioctilsulfosuccinato de Sodio	2 mg
EDTA Tetrasódico	105,6 mg
Agua Destilada	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: SOBRE con apósito estéril

Contenido por envase primario: 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm y 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm y 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Forma reconstituida: No aplica. Tiempo de conservación: No aplica.

Forma de conservación: No aplica.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: No aplica.

Clasificación farmacológica: Cicatrizante – Bactericida.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Indicaciones: Heridas infectadas, escaras de decúbito, úlceras varicosas, tratamiento integral de quemaduras impetiginizadas o no, tratamiento de zonas dadoras de autoinjertos, heridas quirúrgicas, cirugía plástica y/o reparadora.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0524/14

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 3845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

Nombre comercial: PANCUTAN.

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO.

Concentración: 1,0 g – 0,2 g.

Forma farmacéutica: POLVO.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Aceite de Halibut	1,0 g
Gentamicina Sulfato	0,2 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Almidón de Maíz	5 g
Dióxido de Silicio	60 mg
Miristato de Isopropilo	4 g
Talco	79,7 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: FRASCO.

Contenido por envase primario: frasco conteniendo 30 y 60 g.

Contenido por envase secundario: 1 frasco conteniendo 30 y 60 g.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Forma reconstituida: No aplica. Tiempo de conservación: No aplica.

Forma de conservación: No aplica.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: No aplica.

Clasificación farmacológica: Cicatrizante – Bactericida.

Vía/s de administración: TÓPICA.

Indicaciones: Piodermitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

- Gentamicina: Está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophylus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorroheae, Pseudomona aeuruginosa y Serratia marcescens.

- Aceite de Halibut: Está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del tejido epitelial.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0524/14

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 8100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 79**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2014.**

Expediente Nº: 1-47-2148-14-5

DISPOSICIÓN Nº 1 936

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.